A2100（内臓機能検査用器具）
一般医療機器　尿流量トランスデューサ　JMDN 36799000
一般医療機器　尿流量測定器　ＵＭ－１００　　HS445HAR/HS445HBR

【禁忌・禁止】
下記の医療機器は併用禁忌・禁止です。

医療用具の名称等	機序・危険因子
高圧酸素治療装置 （１人用／多人数用）	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	爆発または火災を起こすことがある

【形状・構造及び原理等】
１．構成

品名	個数
尿流量トランスデューサ	1
操作・表示部	1
洗浄水タンク	1
採尿容器	選択

※採尿容器は設置条件で異なります。
　接続方法は、別途、弊社担当者にお問合せください。
※操作・表示部は選択で異なります。

２．寸法及び質量
尿流量トランスデューサ
　寸法　Ｗ １３２ × Ｄ １４２ × Ｈ ２５５
３．原理等
採尿容器に排泄された患者の排尿重量を測定し、事前に取得した水位量と重量との相関関係から、対象となった患者の排尿量を時間当たりの排尿量に演算・換算し、表示する。水位量と重量との相関関係を検量できる容器（例：ビーカー、あるいはポータブルトイレなど）に接続して使用することができます。

【使用目的、効能又は効果】
本装置は、下部泌尿器に関連する疾病が疑われる患者、全身性代謝異常、あるいは術前・術後における患者管理を目的として、排尿量や、尿流率等を測定するために使用される医療機器です。

【品目・仕様等】
１．性能に関する仕様
１）本装置を用いて排尿量を測定する時、その測定範囲は、０から８００ｍＬであり、測定値が８００ｍＬの時の精度は±１０％です。
２）本装置の時間当たりの排尿量である尿流率の測定範囲は、０から５０ｍＬ／ｓであり、測定値が５０ｍＬ／ｓの時の精度は±１０％です。
３）接続された採尿容器の水位量と重量との相関関係を示す検量線を作成します。
４）本装置では、最大尿流率、平均尿流率、排尿時間、最大尿流率到達時間、排尿量、ためらい時間を測定することができます。
５）本装置の消費電力は９５Ｗ以下です。
２．安全性に関する仕様
１）電気的安全性
①耐電圧　：JIS T 0601-1 20項に従って試験をするとき、AC1000Vを1分間印加したときに異常がないこと。
②外部漏れ電流：JIS T 0601-1 19項に従って試験をするとき、本装置の漏れ電流は正常時においては0.1mA以下であり、単一故障状態では0.5mA以下でなければならない。
③温度　：JIS T 0601-1 42項に従って試験をするとき、下記の条件を満たさなければならない。
（ア）工具を使用せずに接触できる部分は、85℃を越えてはならない。
（イ）正常な使用時に操作者が短時間だけ保持するハンドル、ノブ、グリップなどの接触可能な表面は、85℃を越えてはならない。

【操作方法又は使用方法】
１．施工作業
１）各部を所定位置に配置し、水系経路と電気系経路を接続する。
２）止水栓を開ける。
３）準備動作で配管内のエアー抜きを実施する。
４）準備動作で採尿容器の水位と水量の検量関係をトレースする。

２．尿量測定
１）被験者が排尿の前に操作・表示パネルを操作し、その後、座位又は立位で採尿容器に排尿を行う。
２）被験者は排尿終了後、操作・表示パネルを操作する。
３）測定結果が出力される。

３．測定結果の処理
１）表示された測定結果を医療関係者の指示に従って処理する。

【使用上の注意】
装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項をご理解の上でご使用ください。
１．使用注意
●測定配管内に水を介する装置のため凍結厳禁です。必ず指定の環境温度にて使用してください。
　使用水温　　5～35℃
　室温　　5～40℃
●湿度条件は30～80%です。ただし結露のない条件で使用してください。
●本装置は被水厳禁です。
●本装置には、上水道、または塩素が添加された再生水を接続してください。
２．重要な基本的注意
●本装置の使用は、医師、看護師、または検査技師などの資格を有する方の指示によって使用されます。
●検査前に必ず３０分間以上のウォームアップが必要です。
●電源コードは必ず付属のものを使用し、コンセントに直接取り付けてください。
●尿流量トランスデューサ本体は自動洗浄されます。消毒等は行わないでください。
３．相互作用
下記の機器との併用は注意を要します。
核磁気共鳴画像診断装置（ＭＲＩ装置）
●周囲に強い磁界と高周波磁場の中に置かれるため、装置が誤動作することがあります。
医療用エックス線装置
●周囲に強い放射線場の中に置かれるため、装置が誤動作することがあります。
４．移動および設置時の注意
設置に対しては水道工事が必要になります。弊社指定の設置業者に設置作業はお申し付けください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
耐用年数　　６年（自己認証による。）

【保守・点検に係る事項】
１．使用者による保守点検事項
付属の容器で毎日使用前点検をしてください。
２．業者による定期検定項目
装置を正しく使用するために、定期検定をおすすめします。

【包装】
包装単位　　：　　１台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】
製造販売元　　：　　ＴＯＴＯ株式会社
　住所　　：　　〒802-8601
福岡県北九州市小倉北区中島２－１－１
０９３－９６５－２６５７

商品の問合せ先　：　　ＴＯＴＯ株式会社
　住所　　：　　〒802-8601
福岡県北九州市小倉北区中島２－１－１
０９３－９６５－２６５７

製造元　　：　　愛知電機株式会社